

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Stimulateurs Cardiaques Medtronic Consulta® CRT-P et Syncra® CRT-P Rappel

10 Juin 2013

Référence Medtronic: FA583

Cher Correspondant de matériovigilance,

Medtronic a récemment identifié un problème sur un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques resynchronisateurs Consulta® CRT-P et Syncra® CRT-P[1] survenu lors de la production. **Au 30 mai 2013, aucune défaillance ne nous avait été reportée ou confirmée**. Cependant, du fait du risque de dysfonctionnement, Medtronic demande le retour de tout dispositif non implanté fabriqué entre le 1er avril et le 13 mai 2013 afin de les ré-inspecter. Ce problème concerne uniquement les dispositifs Consulta et Syncra CRT-P et aucun autre modèle de Medtronic.

Ce problème a été identifié lors d'une investigation interne qui indiquait une tendance récente d'augmentation des mises en rebut liées à la soudure du crochet de fixation du bloc connecteur. Une soudure hors spécifications peut avoir pour conséquence une perte de l'étanchéité du dispositif et compromettre sa fonctionnalité. Même si nous pensons que le risque d'occurrence est très faible, et que celui-ci n'est apparu dans aucun dispositif implanté, nous souhaitons ré-inspecter la soudure du crochet de fixation du bloc connecteur de cette série de dispositifs qui n'ont pas été implantés pour confirmer qu'ils sont conformes à leurs spécifications.

Après consultation du Comité Qualité de Médecins Indépendants, **il n'y a à ce jour aucune recommandation spécifique de suivi des patients porteurs d'un Consulta ou Syncra CRT-P concerné.**
Les patients doivent continuer à être suivis régulièrement selon les recommandations du manuel d'utilisation.

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs potentiellement concernés par ce problème, vous en trouverez la liste en pièce jointe.

Medtronic vous demande de bien vouloir retourner immédiatement les Consulta et Syncra CRT-P non implantés de la liste jointe. Les dispositifs Consulta CRT-P et Syncra CRT-P ne figurant pas sur cette liste peuvent continuer à être implantés. Votre représentant local viendra vous assister pour le retour de ces dispositifs.

N'hésitez pas à lui poser toutes les questions que vous pourriez avoir sur cette action.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée, soyez assurés que la sécurité du patient et la qualité de nos produits sont notre préoccupation principale.

Sincères salutations,

Laurence Comte-Arassus
Directeur de la Division CVG

---

1 Le dispositif Syncra® CRT-P n'est pas commercialisé en France